Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Proposal

PRO2003-02

Data Requirements and Labelling for Oilseed Oriental Mustard [Brassica juncea (L.)]

This regulatory proposal is to inform registrants that the data requirements for a label claim for use of a pesticide on oilseed oriental mustard varieties are the same as those for a claim for any other oilseed, e.g., canola, and are different from the data required to support the registration of a pesticide for use on condiment mustard. For this reason, labels for both currently registered products and new products must clearly identify whether they are registered for condiment oriental mustard or oilseed oriental mustard, or both.

This proposal is being distributed for information and comment. Please provide your written comments to the Publications Coordinator within 45 days of the date of this regulatory proposal.

(publié aussi en français)

July 3, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: *pmra_publications@hc-sc.gc.ca*
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-34482-0
Catalogue number: H113-8/2003-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Summary

Oriental mustard (***Brassica juncea* L.**) varieties have traditionally been commercially grown in Canada for condiment use only. Additional varieties of oriental mustard have now been developed specifically as an oilseed crop. Data specific to oilseed crops are required to support the addition of a use on oilseed oriental mustard varieties to existing control product labels.

The terminology on most of the labels of pesticide products currently registered for use on oriental mustard is very general, i.e., mustard or oriental mustard. There is no information to indicate that this refers to condiment mustard as opposed to oilseed mustard.

Effective immediately, labels of currently registered products which refer only to mustard or oriental mustard will be interpreted to refer to condiment use only and will be legitimate only for that use.

Effective December 31, 2004 all labels must clearly specify whether the product is registered for condiment oriental mustard or oilseed oriental mustard, or both.

Labels of currently registered products which are really intended for use on condiment oriental mustard only, but which only specify mustard or oriental mustard, may be changed at the time of any other amendments, at renewal or by notification by adding the words "condiment type only" in brackets after "mustard" or "oriental mustard".

2.0 Background

Oriental (brown) mustard (*B. juncea* L.) varieties have historically been grown commercially in Canada only for condiment (non-oilseed) purposes, such as in the production of dry and prepared mustards. Varieties of oriental mustard, not visually distinguishable from condiment mustard have, however, been developed as an oilseed crop for the Canadian prairies

3.0 Use of the term "mustard" on product labels

Currently registered products with labels indicating use on mustard crops could be interpreted to indicate acceptable use of these products on oilseed oriental mustard varieties because the labels do not specifically refer to condiment mustard. Use on oilseed oriental mustard, however, will not likely have been subject to an assessment of supporting data specifically for oilseed varieties of *B. juncea*.

Effective the date of this memorandum, the use of the general term "mustard" will be considered to include only varieties grown for condiment use. Application of a control product with "mustard" use directions to oilseed mustard varieties of *B. juncea* L. will be considered to be an *unregistered* use.

4.0 Data requirements to add oilseed mustard use

Data requirements to amend the registration of a control product to include use on oilseed oriental mustard are outlined below and are required to be submitted as a Category B submission.

4.1 Residue data

Since previous mustards were approved for condiment mustard only, the potential for residues in edible oil and meal fractions of oilseed oriental mustard have not been determined. Consequently, food/feed residue requirements, which are applicable to all control products to be used on oilseed, must be provided. This applies to all pesticides, i.e., insecticides, fungicides, herbicides, adjuvants, and plant growth regulators.

The *Residue Chemistry Guidelines (RCGs, DIR98-02)*, Sections 2 (Nature of the Residue —Plant, Livestock), 5 (Storage Stability Data), 8 (Meat/Milk/Poultry/Eggs), 9 (Crop Field Trials), and 10 (Processed Food/Feed) detail the data required to establish maximum residue limits (MRLs) for food crops in Canada for both new active ingredients and new uses of currently registered products. These data requirements are outlined in general below:

(1) Metabolism studies—Plant metabolism studies on rapeseed, mustard seed and/or other oil seed crops and animal metabolism studies (goat and hen) are required to define residue of concern (ROC);

(2) Residue data—Residue data for oilseed oriental mustard seeds from trials carried out in accordance with the proposed use pattern and residue data for livestock products resulting from feeding of treated oil seed meal are required:
Note: Existing residue chemistry data for rapeseed (canola) may be used to support the use on oilseed oriental mustard if the label directions for these two crops are identical and existing residue data on file for rapeseed are adequate (according to trial map, number of trials, and number of samples) to support the proposed use on oilseed oriental mustard;

(3) Processing studies to quantitate residues in specific fractions including crude oil, meal, deodorized oil, salad oil and/or margarine manufactured from treated oil seed, must be performed under simulated industrial conditions;

(4) Storage stability studies of residues in all human food and livestock commodities;

(5) Validated analytical methodology for all human food and livestock feed commodities.

Section 15 of the *RCGs* allows for the establishment of crop groupings: "Crop groupings are meant to simplify the establishment of MRLs for a group of crops, based on residue data for certain crops that are representative of the group". Crop Group 20—Oilseed (page 15–41) includes rape seed (*B. napus*), rape seed, Indian [*B. campestris (rapa)*] and mustard seed (*B. juncea* L.).

A group MRL may be established for oilseed crops (Group 20) based on residue data for rape seed and sunflower (representative commodities of this group) and would include oilseed oriental mustard if the proposed label directions are identical to those registered for rape seed and sunflower.

4.2 Non-safety adverse effects

Data requirements for non-safety adverse effects (crop tolerance) associated with the amendment of a control product registration to add the use on oilseed oriental mustard *(B. juncea* L.) are applicable only to herbicide, adjuvant and plant growth regulator control products. Additional, non-safety adverse effect data are not required to support amendments to add oilseed oriental mustard to fungicide and insecticide product labels if mustard uses are already indicated on that label.

Data requirements for the addition of a new crop to the product label as outlined in the *Efficacy Guidelines for Plant Protection Products (PRO2002-01)* would apply. Both the proposed label rate (1×) and twice the proposed application rate (2×) are required. The requirements for post-emergence graminicides will generally be less than for broad-leaf herbicides.

For currently registered products, labels include instructions for use on "mustard", "tame mustard", "condiment mustard (brown and oriental only)", or "mustard (yellow only)."

Mustard crops consist of two species, oriental (*B. juncea* L.) and yellow/white (*Sinapis alba* L. = *Brassica hirta*). Therefore, the use of the general term "mustard" on a product label does not indicate that the product has been specifically evaluated for use on *B. juncea* L. However, for registered products with a history of use on "mustard", there is less concern related to this general terminology. In consideration of this, data requirements are proposed which will allow for the demonstration of crop tolerance of oilseed mustard (*B. juncea* L.), while recognizing historical product use.

(a) For products specifically labelled for use on oriental mustard:

Crop tolerance data requirements are waived.

(b) For products generally labelled for use on mustard (no species differentiation):

Data for all products consisting of at least six replicated small plot trials (single year acceptable) conducted at geographically diverse sites are required, which demonstrate crop tolerance of oilseed oriental mustard at the maximum application rate and 2× maximum rate are required. Data waivers with scientific rationale for post-emergence graminicide products may be considered.

5.0 Product labelling

When an application is made for any label amendment to a control product with mustard uses on the label, or at the time of the renewal of registration, the product label will be amended to identify specific mustard uses.

For products indicating "mustard" use:
mustard (condiment type only)

For products indicating "oriental mustard" use:
oriental mustard (condiment type only)

When the required food residue and crop tolerance data requirements have been addressed, and the review of the data has determined that the product use on oilseed mustard (*B. juncea* L.) is acceptable, the product labelling may be amended to:

oriental mustard (condiment and oilseed types).

6.0 References

Regulatory Proposal PRO2002-01. *Efficacy Guidelines for Plant Protection Products*, Pest Management Regulatory Agency. August 20, 2002.

Regulatory Directive DIR98-02. *Residue Chemistry Guidelines*. Pest Management Regulatory Agency. June 1, 1998.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2003-02

Exigences en matière de données et étiquetage relatif à la moutarde joncée à graine oléagineuse (Brassica juncea [L.])

Le présent projet de directive a pour but de renseigner les titulaires d'homologation au fait que les exigences en matière de données relatives à une allégation d'utilisation d'un pesticide sur les variétés de moutarde joncée à graine oléagineuse sont les mêmes que celles relatives à une allégation pour toute autre plante à graine oléagineuse, p. ex., le canola, et sont différentes des exigences en matière de données relatives à l'utilisation d'un pesticide sur la moutarde cultivée à des fins d'utilisation comme condiment. Pour cette raison, les étiquettes des produits homologués et des nouveaux produits doivent indiquer clairement s'ils sont homologués pour la moutarde joncée à graine oléagineuse, la moutarde joncée condimentaire, ou les deux.

Ce projet de directive est publié à titre de renseignements et à des fins de commentaires. Veuillez l'examiner et faire parvenir vos commentaires écrits à la Coordinatrice des publications au plus tard 60 jours après la date de publication de ce dcument.

(also available in English)

Le 3 juillet 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : ***pmra_publications@hc-sc.gc.ca***
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89315-8
Numéro de catalogue : H113-8/2003-2F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Résumé

Les différentes variétés de la moutarde joncée (***Brassica juncea* L.**) ont traditionnellement été cultivées de façon commerciale au Canada à des fins condimentaires seulement. De nouvelles variétés de moutarde joncée ont été mises au point pour leur valeur comme plante à graine oléagineuse. On a besoin de données se rapportant spécifiquement aux cultures oléagineuses pour appuyer l'ajout d'une utilisation sur les variétés de moutarde joncée aux étiquettes de produits antiparasitaires existants.

La terminologie utilisée sur la plupart des étiquettes de pesticides homologués pour la moutarde joncée est très générale, c'est-à-dire, elles mentionnent la moutarde ou la moutarde joncée. Cette information ne mentionne pas s'il s'agit de la moutarde cultivée à des fins d'utilisation comme condiment ou cultivée à des fins de production de graines oléagineuses.

À compter de maintenant, les étiquettes des produits homologués ne mentionnant que la moutarde ou la moutarde joncée, seront interprétés comme étant applicables à l'utilisation condimentaire seulement et ne seront légales qu'à cette fin.

À compter du 31 décembre 2004, toutes les étiquettes devront préciser clairement si le produit est homologué pour la moutarde joncée condimentaire, la moutarde joncée à graine oléagineuse, ou les deux.

Les étiquettes des produits homologués qui sont réellement destinés à être utilisés seulement sur la moutarde joncée condimentaire, mais qui ne mentionnent que la moutarde ou la moutarde joncée, peuvent être modifiées au moment d'une autre modification, de leur renouvellement ou par notification en ajoutant les mots « moutarde condimentaire seulement » entre parenthèses après le mot « moutarde » ou les mots « moutarde joncée ».

2.0 Contexte

Les variétés de moutarde joncée (*B. juncea* L.) ont traditionnellement été cultivées de façon commerciale au Canada pour usage condimentaire seulement (et non pour produire des graines oléagineuses), comme pour la production de moutarde sèche ou de moutardes préparées. On a cependant mis au point des variétés de moutarde joncée à graine oléagineuse qui sont visuellement identiques à la moutarde condimentaire à des fins d'utilisation dans les Prairies canadiennes.

3.0 Utilisation du mot « moutarde » sur les étiquettes de produits

Les produits homologués portant des étiquettes mentionnant leur utilisation sur les cultures de moutarde pourraient être interprétés de manière à indiquer que leur utilisation sur les variétés de moutarde joncée à graine oléagineuse est acceptable, parce que les étiquettes ne mentionnent pas spécifiquement qu'ils sont homologués pour la moutarde condimentaire. Il est cependant peu probable que l'on ait fait une évaluation des données relatives aux variétés oléagineuses *B. juncea* L. pour ces produits.

À compter de la date de publication du présent projet de directive, l'utilisation du terme général « moutarde » signifiera que le produit n'est homologué que pour les variétés de moutarde joncée cultivées à des fins condimentaires. L'utilisation d'un produit antiparasitaire dont le mode d'emploi mentionne seulement le terme « moutarde » sur les variétés oléagineuses *de B. juncea* L. sera considérée comme une utilisation non homologuée.

4.0 Exigences en matière de données pour l'ajout de l'utilisation de moutarde à graine oléagineuse sur les cultures

Les données nécessaires pour modifier l'homologation d'un produit antiparasitaire pour comprendre l'utilisation sur la moutarde joncée à graine oléagineuse sont présentées ci-dessous et doivent être envoyées comme demande de Catégorie B.

4.1 Données sur les résidus

Étant donné que les moutardes précédentes n'étaient approuvées que pour la moutarde servant à la préparation de condiments, les possibilités de résidus dans les huiles comestibles et les fractions comestibles de la moutarde joncée à graine oléagineuse n'ont pas été déterminées. Par conséquent, les exigences relatives aux résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, qui s'appliquent à tous les produits antiparasitaires destinés aux cultures de graines oléagineuses, doivent être fournies. Cela s'applique à tous les pesticides, c'est-à-dire les insecticides, les fongicides, les herbicides, les adjuvants et les régulateurs de croissance des plantes.

Les sections 2 (Nature du résidu - végétaux, animaux d'élevage), 5 (Données de stabilité durant l'entreposage), 8 (Viande/lait/volaille/oeufs), 9 (Essais au champ sur les cultures), et 10 (Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale) des *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (LDRC, Dir98-02) présentent les détails sur les données nécessaires pour établir les limites maximales de résidus (LMR) pour les cultures vivrières au Canada, pour les nouveaux ingrédients et pour les nouvelles utilisations de produits homologués. Ces exigences en matière de données sont résumées de façon générale ci-dessous :

1) Études de métabolisme - Les études de métabolisme du colza, des graines de moutarde et/ou d'autres plantes à graine oléagineuse et les études de métabolisme animal (chèvre et poule) sont nécessaires pour définir le résidu préoccupant;

2) Données sur les résidus - Les données sur les résidus des graines de moutarde joncée à graine oléagineuse obtenues d'essais effectués conformément à l'utilisation proposée et les données sur les résidus des produits d'animaux d'élevage résultant de la consommation d'aliments à graine oléagineuse traités sont nécessaires.
Remarque : On peut utiliser les données chimiques existantes sur les résidus pour le colza afin d'appuyer l'utilisation sur la moutarde joncée à graine oléagineuse si le mode d'emploi de l'étiquette sur ces deux cultures est identique et les données existantes sur les résidus du colza (canola) sont adéquates (selon la carte des essais, le nombre d'essais et le nombre d'échantillons) pour appuyer l'utilisation proposée sur la moutarde joncée à graine oléagineuse.

3) Les études de traitement servant à déterminer la quantité de résidus dans des fractions particulières, incluant l'huile, les aliments destinés à la consommation animale, l'huile désodorisée, l'huile à salade et/ou la margarine fabriquée à partir de graines oléagineuses traitées, doivent être menées dans des conditions industrielles simulées;

4) Les études de stabilité des résidus durant l'entreposage pour tous les aliments destinés à la consommation humaine ou animale;

5) Une méthodologie analytique validée pour tous les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

La section 15 des LDRC permet l'établissement de groupes de cultures. « Le regroupement de cultures a pour but de simplifier l'établissement de LRM pour un groupe de cultures en se basant sur les données de résidus pour certaines cultures qui sont représentatives du groupe ». Le groupe de cultures 20 - Graines oléagineuses (page 15-39) comprend le colza (*B. napus*), la navette (*B. campestris [rapa]*), et la moutarde brune (*B. juncea* L.).

On peut établir une LMR de groupe pour les cultures de graines oléagineuses (groupe 20) en se basant sur les données pour *B. campestris (rapa)* et le tournesol (cultures représentatives de ce groupe) et comprendrait la moutarde joncée à graine oléagineuse si le mode d'emploi de l'étiquette est identique à celui homologué pour *B. campestris (rapa)* et le tournesol.

4.2 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité

Les exigences en matière de données sur les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (tolérance des cultures) liées à la modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire dans le but d'ajouter l'utilisation sur la moutarde joncée à graine oléagineuse (*B. juncea* L.) ne s'appliquent qu'aux herbicides, adjuvants et régulateurs de croissance des plantes. Des données supplémentaires sur les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité ne sont pas nécessaires pour appuyer les modifications dans le but d'ajouter la moutarde joncée à graine oléagineuse aux étiquettes de produits fongicides ou insecticides si les utilisations pour la moutarde sont déjà indiquées sur cette étiquette.

Les exigences en matière de données pour l'ajout d'une nouvelle culture à l'étiquette de produit s'appliquent tel que décrit dans le projet de directive PRO2002-01, *Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires*. Le taux d'application proposé sur l'étiquette (1×) et le double du taux d'application proposé (2×) sont nécessaires. Les exigences relatives aux graminicides en postlevée seront généralement moindres que celle pour les anti-dicotylédones.

Dans le cas des produits déjà homologués, les étiquettes contiennent un mode d'emploi relatif à l'utilisation sur la « moutarde », la « moutarde cultivée », la « moutarde condimentaire (brune et joncée seulement) », ou la « moutarde (blanche seulement) ».

Les cultures de moutarde comprennent deux espèces, la moutarde joncée (*B. juncea* L.) et la moutarde blanche (*Sinapis alba* L. = *Brassica hirta*). Par conséquent, l'utilisation du terme général « moutarde » sur une étiquette de produit ne précise pas si l'utilisation du produit sur *B. juncea* L. a été évaluée de façon spécifique. Cette terminologie générale est cependant moins préoccupante dans le cas de produits ayant été utilisés par le passé sur la « moutarde ». Des exigences en matière de données sont donc proposées qui permettront la démonstration de la tolérance des cultures de moutarde à graine oléagineuse (*B. juncea* L.), tout en reconnaissant l'historique de l'utilisation du produit.

a) Dans le cas où l'étiquette mentionne de façon spécifique l'utilisation sur la moutarde joncée :

   Les exigences en matière de données sur la tolérance des cultures sont suspendues.

b) Dans le cas où l'étiquette mentionne de façon générale l'utilisation sur la moutarde (aucune mention de l'espèce) :

Des données pour tous les produits comprenant au moins six essais au champ répétés sur de petites superficies (il est acceptable de présenter des données pour une seule année) effectués à des endroits différents sur le plan géographique sont nécessaires. Ces données doivent démontrer la tolérance des cultures de moutarde joncée à graine oléagineuse au taux d'application maximal et à deux fois le taux d'application maximal. On pourrait considérer la suspension des exigences en matière de données dans le cas des produits graminicides postlevée.

5.0 Étiquetage des produits

Lorsqu'une demande est déposée pour la modification de l'étiquette d'un produit antiparasitaire mentionnant l'utilisation sur la moutarde, ou au moment du renouvellement de l'homologation, l'étiquette du produit doit être modifiée de manière à identifier les utilisations spécifiques sur la moutarde :

Dans le cas de produits mentionnant l'utilisation sur la « moutarde » :
moutarde (type condimentaire seulement)

Dans le cas de produits mentionnant l'utilisation sur la « moutarde joncée » :
moutarde joncée (type condimentaire seulement)

Lorsque les exigences relatives aux résidus alimentaires et à la tolérance des cultures ont été satisfaites, et que, suite à l'examen des données, on détermine que l'utilisation du produit sur la moutarde à graine oléagineuse (*B. juncea* L.) est acceptable, l'étiquette du produit peut être modifiée ainsi :

moutarde joncée (types condimentaire et à graine oléagineuse).

6.0 Références

Projet de directive PRO2002-01, *Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires*, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 20 août 2002.

Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 1er juin 1998.